

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Dorzopt 20 mg/ml picături oftalmice, soluție

Dorzolamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dorzopt și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dorzopt
3. Cum să luați Dorzopt
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dorzopt
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dorzopt și pentru ce se utilizează

Dorzopt conține dorzolamidă care aparține unui grup de medicamente denumite „inhibitori ai anhidrazei carbonice”.

Acest medicament este prescris pentru scăderea presiunii crescute din interiorul ochiului și pentru tratamentul glaucomului.

Acest medicament poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente care scad presiunea din interiorul ochiului (denumite blocante beta-adrenergice).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dorzopt

Nu utilizați Dorzopt:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de dorzolamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți afecțiuni sau probleme renale grave, sau ați avut în trecut pietre la rinichi;

Atenționări și precauții

Informați-l pe medicul dumneavoastră despre orice fel de probleme medicale pe care le aveți în prezent sau le-ați avut în trecut, inclusiv afecțiuni oculare și intervenții chirurgicale la nivel ocular, și despre orice tip de alergie medicamentoasă.

Dacă observați apariția oricărei iritații oculare sau a oricăror afecțiuni oculare noi, cum sunt înroșirea ochiului sau umflarea pleoapelor, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În cazul în care considerați că în urma utilizării acestui medicament a apărut o reacție alergică (de exemplu, erupție trecătoare pe piele, reacții severe pe piele sau senzație de mâncărime), întrerupeți utilizarea acestuia și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Utilizarea la copii

Picăturile oftalmice cu dorzolamidă au fost studiate la sugari și copii cu vârsta mai mică de 6 ani care au prezentat presiune crescută în interiorul ochiului(lor) sau care au fost diagnosticați cu glaucom. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru mai multe informații.

Utilizarea la vârstnici

În studii efectuate cu picături oftalmice cu dorzolamidă, efectele administrării dorzolanidei au fost similare la pacienții vârstnici comparativ cu pacienții mai tineri.

Utilizarea la pacienți cu afectare hepatică

Informați medicul dumneavoastră despre orice fel de afecțiuni hepatice pe care le aveți în prezent sau le-ați avut în trecut.

Dorzopt împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele (inclusiv picături oftalmice) pe care le utilizați sau intenționați să le utilizați, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală, în special un alt inhibitor al anhidrazei carbonice cum este acetazolamida sau medicamente numite sulfonamide.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ca ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea în timpul sarcinii

Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Utilizarea în timpul alăptării

În cazul în care tratamentul cu acest medicament este necesar, alăptarea nu este recomandată. Informați medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Există reacții adverse asociate administrării acestui medicament, cum sunt amețeli și vedere încețoșată, care pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când nu vă simțiți bine sau vederea dumneavoastră se limpezește.

Dorzopt conține clorură de benzalconiu.

Acest medicament conține 1 mg clorură de benzalconiu per fiecare mililitru.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute. Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament

aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră

3. Cum să utilizați Dorzopt

Luăți întotdeauna Dorzopt exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza adecvată și durata tratamentului vor fi stabilite de către medicul dumneavoastră.

Atunci când acest medicament este utilizat în monoterapie, doza este de o picătură administrată la nivelul ochiului/ochilor afectat/afecțați, dimineața, la prânz și seara.

Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să utilizați acest medicament asociat cu un blocant beta-adrenergic sub formă de picături oftalmice, cu scopul de a reduce presiunea intraoculară, atunci doza este de o picătură Dorzopt administrată la nivelul ochiului/ochilor afectat/afecțați, dimineața și seara.

Dacă utilizați acest medicament în asociere cu alte picături oftalmice, acestea trebuie administrate separat, la interval de cel puțin 10 minute.

Nu permiteți vârfului picurătorului flaconului să atingă ochiul sau zonele din jurul acestuia. Acesta se poate contamina cu bacterii care pot determina apariția unor infecții oculare producând leziuni oculare grave, chiar pierderea vederii.

Pentru a se evita posibila contaminare a flaconului, spălați-vă mâinile înainte de utilizarea acestui medicament și nu atingeți nici o suprafață cu vârful picurătorului. Dacă considerați că medicamentul dumneavoastră ar putea fi contaminat sau dacă observați apariția unei infecții oculare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră cu privire la continuarea utilizării acestui flacon.

Instrucțiuni de utilizare a Dorzopt

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Deșurubați capacul flaconului. Aveți grijă ca vârful picurătorului să nu atingă ochiul, pielea din jurul ochiului sau degetele.
3. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleopă și ochi, așa cum observați în *Figura 1*.
4. Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate ochiului.
5. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge o picătură, așa cum observați în *Figura 2*.
6. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
7. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas, așa cum observați în *Figura 3*. Țineți apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului.

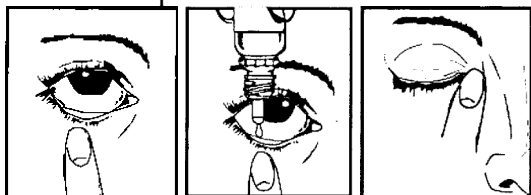


Figura 1

Figura 2

Figura 3

8. Puneți o picătură și în celălalt ochi, dacă așa v-a recomandat medicul dumneavoastră.

9. Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Dacă ați utilizat mai mult Dorzopt decât trebuie

Dacă administrați prea multe picături la nivelul ochiului dumneavoastră sau dacă conținutul flaconului este înghițit, trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă ați uitat să utilizați Dorzopt

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Este important să utilizați acest medicament așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă ați omis o doză, administrați-o imediat ce v-ați adus aminte. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul administrării dozei următoare, renunțați la doza omisă și reveniți la schema obișnuită de administrare.

Dacă încetați să utilizați Dorzopt

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă doriți să încetați utilizarea acestui medicament, discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția reacțiilor alergice, inclusiv urticarie, edem la nivelul feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care poate determina dificultăți de respirație și de înghițire, trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul utilizării picăturilor oftalmice cu clorhidrat de dorzolamină, fie în timpul studiilor clinice, fie conform experienței obținute după punerea pe piață a medicamentului:

Reacții adverse foarte frecvente: (afectând mai mult de 1 din 10 pacienți)

Senzație de arsuri și înțepături la nivelul ochilor.

Reacții adverse frecvente: (afectând între 1 și 10 din 100 pacienți)

Afectare corneană însoțită de dureri oculare și vedere neclară (keratită punctiformă superficială), secreție și senzație de mâncărime la nivelul ochilor (conjunctivită), iritația/inflamația pleoapei, vedere neclară, dureri de cap, grețuri, senzație de gust amar și oboseală.

Reacții adverse mai puțin frecvente: (afectând între 1 și 10 din 1000 pacienți)

Inflamație la nivelul irisului.

Reacții adverse rare: (afectând între 1 și 10 din 10000 pacienți)

Senzație de furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor, miopie temporară care se poate rezolva la oprirea tratamentului, apariția unui lichid sub retină (dezlipire coroidală, după intervenții chirurgicale de filtrare), dureri oculare, cruste palpebrale, presiune intraoculară scăzută, umflare a corneei (cu simptome de tulburări de vedere), iritație oculară

inclusiv înroșirea ochiului, pietre la rinichi, amețeli, sângerări nazale, iritație în gât, senzație de uscăciune a gurii, erupții cutanate tranzitorii localizate (dermatită de contact), reacții severe pe piele, reacții de tip alergic cum sunt erupții cutanate tranzitorii, urticarie, senzație de mâncărime, în cazuri rare posibila umflare a buzelor, ochilor și gurii, dificultăți de respirație și, mai rar, respirație șuierătoare.

Cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
Scurtare a respirației, senzație de corp străin în ochi (senzație că ai ceva în ochi).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dorzopt

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Dorzopt trebuie utilizat timp de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dorzopt

- Substanța activă este dorzolamidă. Fiecare ml conține 20 mg dorzolamidă (sub formă de clorhidrat de dorzolamidă 22,3 mg).
- Celelalte componente sunt: hidroxietilceluloza, manitol, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, clorură de benzalconiu, apă purificată.

Cum arată Dorzopt și conținutul ambalajului

Dorzopt se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră, slab vâscoasă, practic lipsită de impurități mecanice.

Cutie cu un flacon din polietilenă cu dop picurător alb și închis cu capac cu inel de siguranță din polietilenă, care asigură etanșeitatea conținând 5 ml picături oftalmice soluție.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov, România

Fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>